

令和4年度 第10回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 審議方法	令和4年1月23日(月) 審議方法：メール持ち回り
回答 委員名	立岡 和弘、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、水谷 美由紀、中田 淳也、 三浦 健一、池上 香織、池ヶ谷 昌宏、花村 文夫、大瀧 一秀、関 裕生、 徳浪 芳江、佐野 政子
議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 前回の継続審査から1年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD株式会社の依頼によるMK-1654の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 前回の継続審査から1年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

2023年1月31日
静岡市立清水病院
上牧 務